

Παράρτημα ΙΙΙ

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

<Φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει αμινοκαπροϊκό οξύ>
[Βλέπε Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Το αμινοκαπροϊκό οξύ ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς όλων των ηλικιών σε αιμορραγία που προκαλείται από τοπική ή γενική ινωδόλυση, συμπεριλαμβανομένων των

Μετεγχειρητικών αιμορραγιών σε:

- ουρολογία (εγχείρηση της ουροδόχου κύστης και του προστάτη)
- γυναικολογία (εγχείρηση τραχήλου της μήτρας), σε ασθενείς όπου το τρανεξαμικό οξύ δεν είναι διαθέσιμο ή ανεκτό
- μαιευτική (αιμορραγίες μετά τον τοκετό και μετά από αποβολή) μετά από διόρθωση της διαταραχής της πήξης
- καρδιοχειρουργική [με ή χωρίς τοποθέτηση παράκαμψης (bypass)]
- γαστρεντερολογία
- οδοντοστοματολογία (εξαγωγές οδόντων σε αιμορροφιλικούς και ασθενείς που υποβάλλονται σε αντιπηκτική αγωγή)

Απειλητικές για τη ζωή αιμορραγίες που επάγονται από θρομβολυτικά (στρεπτοκινάση κ.λπ.).

Αιμορραγίες που σχετίζονται με θρομβοπενία, θρομβοπενική πορφύρα και λευχαιμία.

Μη χειρουργική αιματοουρία του κατώτερου ουροποιητικού συστήματος (δευτερογενής επιπλοκή κυστίτιδας κ.λπ.).

Έντονες έμμηνες ρύσεις, μηνορραγία και αιμορραγικές μητροπάθειες.

Αγγειονευρωτικό οίδημα

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

[Εάν εφαρμόζεται]

Το <φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει αμινοκαπροϊκό οξύ> μπορεί να χορηγηθεί είτε από στόματος είτε ενδοφλεβίως.>

Ενήλικοι

Ενδοφλέβια οδός: Το επιθυμητό επίπεδο στο αίμα επιτυγχάνεται με μια αρχική δόση των 4 έως 5 g με αργή ενδοφλέβια έγχυση (πάνω από μία ώρα), ακολουθούμενη από μια συνεχή έγχυση 1 g/ώρα. Εάν απαιτείται παράταση της θεραπείας, η μέγιστη δόση μέσα σε 24 ώρες δεν θα πρέπει κανονικά να υπερβαίνει τα 24 g.

[Εάν εφαρμόζεται]

<[Από στόματος οδός: Το αμινοκαπροϊκό οξύ μπορεί να δοθεί από το στόμα σε μια αρχική δόση των 4 έως 5 g, ακολουθούμενη από 1 έως 1,25 g κάθε ώρα. Εάν απαιτείται παράταση της θεραπείας, η μέγιστη δόση μέσα σε 24 ώρες δεν θα πρέπει κανονικά να υπερβαίνει τα 24 g.]>

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του EACA σε παιδιά ηλικίας 0 έως 17 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί. Ωστόσο, οι ακόλουθες δόσεις έχουν χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών:

Ενδοφλέβια οδός: 100 mg/kg ή 3 g/m² με αργή ενδοφλέβια έγχυση κατά την πρώτη ώρα, ακολουθούμενη από συνεχή έγχυση στο ρυθμό των 33,3 mg/kg την ώρα ή 1 g/m² την ώρα. Η ολική δοσολογία δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 18 g/m² (600 mg/kg) σε 24 ώρες.

[Εάν εφαρμόζεται]

<Από στόματος οδός: 100 mg/kg ή 3 g/m² κατά την πρώτη ώρα, κατόπιν 33,3 mg/kg την ώρα ή 1 g/m² την ώρα (μέγιστο 18 g/m² (600 mg/kg) σε 24 ώρες)>

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Οι μειώσεις της δόσης δεν είναι απαραίτητες παρά μόνο σε περιπτώσεις νεφρικής ανεπάρκειας.

Νεφρική δυσλειτουργία

Μια πιο μέτρια δόση αμινοκαπροϊκού οξέος ενδείκνυται σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια, μαζί με στενή παρακολούθηση.

Τρόπος χορήγησης

Ενδοφλέβια οδός: Το <φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει αμινοκαπροϊκό οξύ> θα πρέπει να χορηγείται σε αργή ενδοφλέβια ένεση με γλυκοζυλιωμένο ορό, γλυκο-αλατούχο ή δεξτρόζη.

[Εάν εφαρμόζεται]

<[Σε από στόματος χορήγηση, η πόση του περιεχομένου της φύσιγγας μπορεί να γίνει ως έχει ή σε ανάμιξη με λίγο σακχαρούχο νερό, ζωμό, γάλα κ.λπ.]>

Σε καμία περίπτωση το <φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει αμινοκαπροϊκό οξύ> δεν θα πρέπει να χορηγείται ενδομυϊκά, διότι πρόκειται για υψηλά υπέρτονο διάλυμα.

4.3. Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Το αμινοκαπροϊκό οξύ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί όταν υπάρχει ένδειξη ενεργού διαδικασίας ενδαγγειακής πήξης (βλ. παράγραφο 4.4).

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Θρομβογόνο δράση

Πολυάριθμες κλινικές μελέτες καταδεικνύουν ότι το αμινοκαπροϊκό οξύ δεν έχει θρομβογόνο δράση. Ωστόσο, η χορήγησή του θα πρέπει να γίνεται με προσοχή σε περιπτώσεις όπου πιθανολογείται η ύπαρξη θρόμβωσης ή εμβολισμού και σε νεφρική ανεπάρκεια.

Η αναστολή της ινωδόλυσης μέσω αμινοκαπροϊκού οξέος θα μπορούσε θεωρητικά να οδηγήσει σε πήξη ή θρόμβωση. Ωστόσο, δεν υπάρχει σαφής ένδειξη ότι η χορήγηση του αμινοκαπροϊκού οξέος ευθύνεται για τις λίγες περιπτώσεις ενδαγγειακής πήξης που περιγράφονται μετά τη θεραπεία. Αντιθέτως, φαίνεται ότι η εν λόγω ενδαγγειακή πήξη οφειλόταν πιθανώς σε προϋπάρχουσα κλινική κατάσταση, δηλ. παρουσία ΔΕΠ. Έχει υποδειχθεί ότι εξωαγγειακοί θρόμβοι που σχηματίζονται in vivo μπορεί να υποβληθούν σε αυθόρμητη λύση όπως οι φυσιολογικοί θρόμβοι.

Τεκμηρίωση αιτίας αιμορραγίας

Όταν υπάρχουν αμφιβολίες σχετικά με το εάν η αιτιολογία της αιμορραγίας για τη διαχείριση της οποίας χρησιμοποιείται το [Επινθηθίσα ονομασία] είναι πρωτοπαθής ινωδόλυση ή διάχυτη ενδαγγειακή πήξη (ΔΕΠ), αυτό θα πρέπει να διευκρινιστεί πριν από τη χορήγηση αμινοκαπροϊκού οξέος. Οι παρακάτω εξετάσεις μπορούν να εκτελεστούν για τη διάκριση μεταξύ των δύο διαταραχών:

- Αριθμός αιμοπεταλίων: είναι συνήθως μειωμένος σε ΔΕΠ αλλά όχι σε πρωτοπαθή ινωδόλυση.
- Εξέταση παράληξης πρωταμίνης: θετική σε ΔΕΠ. Όταν μια σταγόνα θειικής πρωταμίνης προστίθεται στο πλάσμα με κιτρικό σχηματίζεται ένα ίζημα. Αυτή η εξέταση είναι αρνητική σε πρωτοπαθή ινωδόλυση.
- Εξέταση θρόμβου ευσφαιρίνης: μη φυσιολογική σε πρωτοπαθή ινωδόλυση και φυσιολογική σε ΔΕΠ.
- Το αμινοκαπροϊκό οξύ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ΔΕΠ χωρίς τη συνοδό χορήγηση ηπαρίνης.

Αιμορραγία του ανώτερου ουροποιητικού συστήματος

Σε ασθενείς με αιμορραγία στο ανώτερο ουροποιητικό σύστημα, η χορήγηση αμινοκαπροϊκού οξέος προκάλεσε ενδονεφρική απόφραξη στη μορφή σπειραματικής τριχοειδικής θρόμβωσης ή θρόμβων στη νεφρική πύελο ή τους ουρητήρες. Το αμινοκαπροϊκό οξύ δεν θα πρέπει επομένως να χορηγείται στην περίπτωση αιματουρίας που προέρχεται από το ανώτερο ουροποιητικό σύστημα εκτός εάν τα αναμενόμενα οφέλη υπερβαίνουν κατά πολύ τους κινδύνους.

Επιδράσεις στους σκελετικούς μυς.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, αδυναμία των σκελετικών μυών με νέκρωση μυϊκών ινών έχει περιγραφεί μετά από παρατεταμένη χορήγηση. Η κλινική παρουσίαση μπορεί να κυμανθεί από ήπια μυαλγία με αδυναμία και κόπωση έως σοβαρή εγγύς μυοπάθεια με ραβδομυόλυση, μυοσφαιρινουρία και οξεία νεφρική ανεπάρκεια. Τα μυϊκά ένζυμα, ειδικά η κρεατινοφωσφοκινάση (CPK), είναι αυξημένα. Η CPK πρέπει να παρακολουθείται σε ασθενείς που υποβάλλονται σε παρατεταμένη θεραπεία. Η χορήγηση αμινοκαπροϊκού οξέος θα πρέπει να διακοπεί εάν παρατηρηθεί αύξηση της CPK. Η κατάσταση υποχωρεί μετά τη διακοπή της χορήγησης. Ωστόσο, το σύνδρομο μπορεί να επανεμφανιστεί εάν ξεκινήσει εκ νέου η χορήγηση αμινοκαπροϊκού οξέος.

Όταν εμφανιστεί σκελετική μυοπάθεια, πρέπει επίσης να εξετάζεται η πιθανότητα βλάβης στον καρδιακό μυ. Έχει περιγραφεί μια περίπτωση καρδιακής και ηπατικής βλάβης σε ανθρώπους. Ο ασθενής έλαβε 2 g αμινοκαπροϊκού οξέος κάθε 6 ώρες σε μια συνολική δόση των 26 g. Ο ασθενής απεβίωσε από παρατεταμένη αγγειοεγκεφαλική αιμορραγία. Νεκρωτικές αλλοιώσεις στην καρδιά και το ήπαρ βρέθηκαν στη νεκροτομία.

Αναστολή δραστηριότητας πλασμίνης

Το αμινοκαπροϊκό οξύ αναστέλλει τη δράση των ενεργοποιητών πλασμινογόνου και, σε μικρότερο βαθμό, τη δράση της πλασμίνης. Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται χωρίς οριστική διάγνωση ή και εργαστηριακά ευρήματα που υποδεικνύουν υπερινωδύωση (υπερπλασμαιμία).

Ταχεία έγχυση

Η ταχεία ενδοφλέβια χορήγηση θα πρέπει να αποφεύγεται, διότι μπορεί να προκαλέσει υπόταση, βραδυκαρδία ή και αρρυθμίες.

Νευρολογικές επιδράσεις

Η βιβλιογραφία περιέχει δημοσιεύσεις σχετικά με μια αυξημένη συχνότητα εμφάνισης ορισμένων νευρολογικών ελλειμμάτων όπως υδροκεφαλία, εγκεφαλική ισχαιμία ή εγκεφαλικό αγγειόσπασμο που σχετίζονται με τη χρήση αντιινωδολυτικών παραγόντων στη θεραπεία της υπαραχνοειδούς αιμορραγίας (ΥΑΑ). Όλα αυτά τα συμβάντα έχουν επίσης περιγραφεί ως μέρος της φυσικής εξέλιξης της ΥΑΑ, ως αποτέλεσμα διαγνωστικών διαδικασιών όπως η αγγειογραφία.

Θρομβοφλεβίτιδα

Η θρομβοφλεβίτιδα, μια πιθανότητα με όλες τις ενδοφλέβιες θεραπείες, θα πρέπει να αποφεύγεται, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στην κατάλληλη εισαγωγή και στερέωση της βελόνας.

Χορήγηση με συμπύκνωμα συμπλέγματος παράγοντα IX ή συμπυκνώματα ανταγωνιστικού αναστολέα πήξης

Το αμινοκαπροϊκό οξύ δεν θα πρέπει να χορηγείται με συμπύκνωμα συμπλέγματος παράγοντα IX ή συμπυκνώματα ανταγωνιστικού αναστολέα πήξης, διότι θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο θρόμβωσης.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η συνοδός χορήγηση παραγόντων πήξης (παράγοντας IX) και οιστρογόνων μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο θρόμβωσης.

Εργαστηριακές εξετάσεις: η χορήγηση αμινοκαπροϊκού οξέος μπορεί να αλλοιώσει τα αποτελέσματα των εξετάσεων αιμοπεταλιακής λειτουργίας.

4.6. Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Δεν διατίθενται ή είναι περιορισμένα τα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του ε-αμινοκαπροϊκού οξέος σε έγκυο γυναίκα. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα (βλέπε παράγραφο 5.3). Το αμινοκαπροϊκό οξύ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Γυναίκες της αναπαραγωγικής ηλικίας

Το αμινοκαπροϊκό οξύ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε γυναίκες της αναπαραγωγικής ηλικίας χωρίς τη χρήση αντισύλληψης.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το ε-αμινοκαπροϊκό οξύ απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί/θα αποφευχθεί η θεραπεία με αμινοκαπροϊκό οξύ, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για την γυναίκα.

Γονιμότητα

Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα σχετικά με τις επιδράσεις του [Επινουθεϊσα ονομασία] στη γονιμότητα.

Η χορήγηση ίσης δόσης με τη μέγιστη θεραπευτική δόση για τον άνθρωπο στη δίαιτα επιμύων προκάλεσε διαταραχές γονιμότητας σε αμφότερα τα φύλα. Η κλινική σημασία αυτών των ευρημάτων δεν είναι γνωστή (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7. Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Σε περίπτωση ζάλης ή υπνηλίας, δε συνιστάται η οδήγηση οχημάτων και ο χειρισμός μηχανών.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

α. Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας

Οι συχνότερα αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας είναι ζάλη, υπόταση και κεφαλαλγία. Η υπόταση είναι πιθανότερο να εμφανιστεί με ταχεία έγχυση. Έχουν αναφερθεί σοβαρές περιπτώσεις μυοπάθειας και ραβδομυόλυσης. Αυτές είναι γενικά αναστρέψιμες σε διακοπή της θεραπείας αλλά η CPK πρέπει να παρακολουθείται σε ασθενείς που υποβάλλονται σε παρατεταμένη θεραπεία και η θεραπεία να διακόπτεται εάν εμφανιστεί οποιαδήποτε αύξηση της CPK.

β. Πινακοποιημένη λίστα ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί από κλινικές δοκιμές, μελέτες ασφάλειας μετά την κυκλοφορία και από αυθόρμητα αναφερόμενες περιπτώσεις με τις ακόλουθες συχνότητες: Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές:

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα	Συχνές ($\geq 1/100$ <1/10)	Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως <1/100)	Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ <1/1.000)	Πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$)	Μη γνωστές*
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος		Ακοκκιοκυτταραιμία, διαταραχές πήξης			Λευκοπενία, θρομβοπενία
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Αλλεργικές και αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις, αναφυλαξία			Κηλιδοβλατιδώδες ερύθημα
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Ζάλη			Σύγχυση, σπασμοί, παραλήρημα, ψευδαισθήσεις, ενδοκρανιακή υπέρταση, εγκεφαλικό, συγκοπή	
Οφθαλμικές διαταραχές			Μειωμένη όραση, δακρύρροια		
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου	Εμβοές				
Καρδιακές διαταραχές	Υπόταση	Βραδυκαρδία	Περιφερική ισχαιμία		Θρόμβωση
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Ρινική συμφορηση	Δύσπνοια	Πνευμονική εμβολή		

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα	Συχνές ($\geq 1/100$ <1/10)	Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως <1/100)	Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ 0 <1/1.000)	Πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$)	Μη γνωστές*
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Κοιλιακό άλγος, διάρροια, ναυτία, έμετος				
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Κνησμός, εξάνθημα			
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού		Μυϊκή αδυναμία, μυαλγία	Αυξημένη CPK, μυοσίτιδα		Οξεία μυοπάθεια, ραβδομυόλυ- ση
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών					Νεφρική ανεπάρκεια, αυξημένο άζωτο ουρίας αίματος, νεφριτικοί κολικοί και διαταραχές νεφρικής λειτουργίας
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού					Στεγνή εκσπερμάτισ- η
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Κεφαλαλγί- α, κακουχία, αντιδράσεις της θέσης ένεσης, άλγος και νέκρωση	Οίδημα			

* μη γνωστή συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

4.9. Υπερδοσολογία

Το αμινοκαπροϊκό οξύ δεν είναι πολύ τοξικό, έτσι δηλητηρίαση μπορεί να εμφανιστεί μόνο σε πολύ εξαιρετικές περιπτώσεις, όπως σε περιπτώσεις σχετικής με νεφρική ανεπάρκεια υπερδοσολογίας. Σε αυτή την περίπτωση, το φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να προσαρμοστεί στο βαθμό της νεφρικής ανεπάρκειας ή στο τέλος να διακοπεί.

Μερικές περιπτώσεις οξείας υπερδοσολογίας έχουν περιγραφεί μετά την ενδοφλέβια χορήγηση του αμινοκαπροϊκού οξέος. Οι συνέπειες κυμαίνονται από απουσία επιδράσεων και παροδική υπόταση έως οξεία νεφρική ανεπάρκεια που οδηγεί σε θάνατο. Ένας ασθενής με ιστορικό εγκεφαλικού όγκου και σπασμών παρουσίασε σπασμούς μετά τη λήψη ταχείας εφάπαξ ένεσης (bolus) 8 g αμινοκαπροϊκού οξέος. Η εφάπαξ δόση αμινοκαπροϊκού οξέος που προκαλεί συμπτώματα υπερδοσολογίας ή θεωρείται ως απειλητική για τη ζωή δεν είναι γνωστή. Μερικοί ασθενείς έχουν ανεκτεί δόσεις έως και 100 g, ενώ περιπτώσεις οξείας νεφρικής ανεπάρκειας έχουν περιγραφεί μετά από μια δόση των 12 g.

Δεν είναι γνωστή καμία θεραπεία για την υπερδοσολογία, αν και υπάρχει ένδειξη ότι το αμινοκαπροϊκό οξύ αποβάλλεται με αιμοκάθαρση και μπορεί να αποβληθεί με περιτοναϊκή κάθαρση. Οι φαρμακοκινητικές μελέτες καταδεικνύουν ότι η ολική κάθαρση σώματος του αμινοκαπροϊκού οξέος ελαττώνεται κατά πολύ σε ασθενείς με οξεία νεφρική ανεπάρκεια.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Θεραπευτική υποκατηγορία: αντισταμορραγικά

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιινωδολυτικά

Κωδικός ATC: B02AA01.

Το αμινοκαπροϊκό οξύ είναι ένα αμινοξύ που είναι δομικά όμοιο με άλλα φυσιολογικά αμινοξέα, ιδιαίτερα δύο θεμελιώδη αμινοξέα, τη λυσίνη και την αργινίνη. Οι περισσότερες από τις δράσεις του οφείλονται πιθανώς σε αυτή τη δομική ομοιότητα.

Το αμινοκαπροϊκό οξύ έχει πολλαπλές φαρμακολογικές επιδράσεις. Η πιο σημαντική επηρεάζει το ινωδολυτικό ενζυμικό σύστημα, το μηχανισμό που ευθύνεται για τη διάλυση των πλεγμάτων ινώδους και, επομένως, των θρόμβων. Το αμινοκαπροϊκό οξύ έχει μια δράση αναστολέα σε αυτό το σύστημα, που λαμβάνει χώρα σε δύο επίπεδα: από τη μία πλευρά, σε σχετικά χαμηλές συγκεντρώσεις, αναστέλλει τη δράση των ενεργοποιητών πλασμινογόνου μέσω ενός ανταγωνιστικού μηχανισμού. Από την άλλη μεριά, σε υψηλότερες συγκεντρώσεις, αναστέλλει τη δραστηριότητα της πλασμίνης. Παρόλο που οι δύο επιδράσεις έχουν στην πραγματικότητα τα ίδια αποτελέσματα, η πρώτη είναι η πιο σημαντική.

Ως αποτέλεσμα αυτών των επιδράσεων, το αμινοκαπροϊκό οξύ εμποδίζει τη διάλυση του θρόμβου από την πλασμίνη εμποδίζοντας έτσι την εμφάνιση αιμορραγιών λόγω της υπερβολικής δραστηριότητας του ινωδολυτικού συστήματος. Ωστόσο, η αντισταμορραγική δράση του αμινοκαπροϊκού οξέος δεν συνδέεται απαραίτητα με την παρουσία ινωδόλυσης στο αίμα που καταδεικνύεται από τις αντίστοιχες εξετάσεις. Πράγματι, η εμφάνιση ή η επιμονή της αιμορραγίας θα μπορούσε να οφείλεται, και σε μερικές περιπτώσεις οφείλεται, σε τοπική υπερिनωδόλυση, ιδιαίτερα όταν η αιμορραγία γίνεται σε όργανα πλούσια σε ενεργοποιητές πλασμινογόνου, όπως ο τράχηλος της μήτρας, ο προστάτης, ο πνεύμονας, το ουροποιητικό σύστημα κ.λπ. Από την άλλη μεριά, το αμινοκαπροϊκό οξύ έχει καταδειχθεί ότι έχει ευεργετική επίδραση σε γενικές αιμορραγίες, όπως εκείνες που έχουν αιματολογική προέλευση, στις οποίες δεν ανιχνεύεται υπερινωδόλυση στην κυκλοφορία του αίματος.

Η πλασμίνη μπορεί να δράσει σε άλλους παράγοντες του συστήματος πήξης όπως τους παράγοντες V και VIII και, ιδιαίτερος, το ινωδογόνο. Έχει καταδειχθεί ότι υπάρχουν εμφανείς σχέσεις μεταξύ της πρωτεολυτικής δραστηριότητας της πλασμίνης και του συστήματος που σχηματίζει κινίνες, πολυπεπτίδια με διαφορετικές βιολογικές επιδράσεις που σχετίζονται κατά βάση με φλεγμονή και αλλεργία.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Το αμινοκαπροϊκό οξύ απορροφάται ταχέως όταν χορηγείται από στόματος και οι μέγιστες συγκεντρώσεις αυτού στο πλάσμα επιτυγχάνονται μετά από δύο ώρες. Κατανέμεται ευρέως (διαχέεται εύκολα στους ιστούς, εμφανιζόμενο στο σπέρμα, το αρθρικό υγρό και τον εμβρυϊκό ιστό) και απεκκρίνεται στα ούρα, σε μεγάλο βαθμό αναλλοίωτο, με τελική ημιζωή απομάκρυνσης περίπου 2 ώρες.

5.3. Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Η ενδοφλέβια και η από στόματος θανατηφόρος δόση 50 του αμινοκαπροϊκού οξέος ήταν 3 και 12 g/kg, αντιστοίχως, σε ποντίκια και 3,2 και 16,4 g/kg, αντιστοίχως, σε επίμους. Μια ενδοφλέβια δόση των 2,3 g/kg ήταν μοιραία στους σκύλους. Μετά την ενδοφλέβια χορήγηση, τονικοκλωνικοί σπασμοί παρατηρήθηκαν σε σκύλους και ποντίκια.

Το αμινοκαπροϊκό οξύ έχει παρατηρηθεί ότι προκαλεί τερατογόνο δράση στους επίμους.

Καρκινογένεση, μεταλλαξιγένεση και διαταραχές γονιμότητας: Δεν έχουν διεξαχθεί μακροχρόνιες μελέτες σε ζώα για την αξιολόγηση της ενδεχόμενης καρκινογόνου ή μεταλλαξιγόνου δράσης του αμινοκαπροϊκού οξέος. Η χορήγηση ίσης δόσης με τη μέγιστη θεραπευτική δόση για τον άνθρωπο στη δίαιτα επιμύων προκάλεσε διαταραχές γονιμότητας σε αμφότερα τα φύλα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.2 Ασυμβατότητες

Το [Επινοηθείσα ονομασία] δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται με διαλύματα λεβουλόζης, διαλύματα που περιέχουν πενικιλλίνη ή με αίμα.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.3 Διάρκεια ζωής

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{Φαξ}>

<{E-mail}>

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή
<Φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει αμινοκαπροϊκό οξύ>

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το <φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει αμινοκαπροϊκό οξύ> και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το <φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει αμινοκαπροϊκό οξύ>
3. Πώς να πάρετε το <φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει αμινοκαπροϊκό οξύ>
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το <φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει αμινοκαπροϊκό οξύ>
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει αμινοκαπροϊκό οξύ και ποια είναι η χρήση του

Το <φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει αμινοκαπροϊκό οξύ> ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αντι-ινωδολυτικά, δηλ. φάρμακα που προλαμβάνουν την απώλεια αίματος (αιμορραγία). Το <φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει αμινοκαπροϊκό οξύ> χρησιμοποιείται για την πρόληψη της απώλειας αίματος λόγω υπερβολικής αιμορραγίας σε ασθενείς όλων των ηλικιών.

Το <φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει αμινοκαπροϊκό οξύ>

[Εάν εφαρμόζεται] < μπορεί να χορηγηθεί [είτε από στόματος είτε] ενδοφλεβίως και>

ενδείκνυται για τη θεραπεία και την πρόληψη της απώλειας αίματος λόγω υπερβολικής αιμορραγίας στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- μετεγχειρητικές αιμορραγίες στην ουρολογία (εγχείρηση ουροδόχου κύστης και προστάτη), γυναικολογία (εγχείρηση του τραχήλου της μήτρας), μαιευτική (αιμορραγία μετά τον τοκετό και μετά από αποβολή), καρδιοχειρουργική, γαστρεντερολογία και οδοντοστοματολογία (εξαγωγές δοντιών σε αιμορροφιλικούς και ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτική θεραπεία), σημαντική αιμορραγία που επάγεται από θρομβολυτικά φάρμακα,
- αιμορραγία που σχετίζεται με θρομβοπενία (χαμηλά αιμοπετάλια), θρομβοπενική πορφύρα (αιματολογική διαταραχή που επηρεάζει τα μικρά αγγεία) ή λευχαιμία,
- αιμορραγία από το κατώτερο ουροποιητικό σύστημα μη προκαλούμενη από εγχείρηση (π.χ. λόγω φλεγμονής της ουροδόχου κύστης),
- βαριές έμμηνες ρύσεις,
- αγγειονευρωτικό οίδημα (ταχεία διόγκωση του δέρματος, του βλεννογόνου και των υποβλεννογόνιων ιστών).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το <φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει αμινοκαπροϊκό οξύ>

Μην χρησιμοποιήσετε το <φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει αμινοκαπροϊκό οξύ>

- Σε περίπτωση αλλεργίας στο αμινοκαπροϊκό οξύ ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου.

- Σε περίπτωση αιμορραγίας που οφείλεται σε μια κατάσταση που λέγεται διάχυτη ενδαγγειακή πήξη.

Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας προτού σας χορηγηθεί το Χ:

- Εάν έχετε πτωχή νεφρική λειτουργία.
- Εάν έχετε αιματοουρία (αίμα στα ούρα) από το ανώτερο ουροποιητικό σύστημα.
- Εάν έχετε προδιάθεση για το σχηματισμό θρόμβων (θρόμβοι αίματος).
- Εάν χρειάζεστε μακροχρόνια θεραπεία, επειδή μπορεί να εμφανιστούν μυϊκές αλλοιώσεις.

Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Άλλα φάρμακα και Χ

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που σας έχουν χορηγηθεί χωρίς συνταγή, ομοιοπαθητικά, φυτικά και άλλα σχετιζόμενα με την υγεία προϊόντα, διότι μπορεί να χρειάζεται να διακόψετε τη θεραπεία ή να προσαρμόσετε τη δόση ενός από αυτά.

Παρακαλείσθε να σημειώσετε ότι αυτές οι οδηγίες μπορεί επίσης να έχουν εφαρμογή σε φαρμακευτικές αγωγές που έχετε προηγουμένως χρησιμοποιήσει ή μπορείτε να χρησιμοποιήσετε αργότερα. Η χορήγηση του <φαρμακευτικού προϊόντος που περιέχει αμινοκαπροϊκό οξύ> με τα ακόλουθα φάρμακα δεν συνιστάται:

- Ορμονική φαρμακευτική αγωγή όπως οιστρογόνα
- Παράγοντες πήξης (παράγων ΙΧ)

Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Κύηση και θηλασμός

Το <φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει αμινοκαπροϊκό οξύ> δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Λάβετε υπόψη σας ότι μπορεί να παρουσιάσετε ζάλη ή διαταραχή της όρασης κατά τη θεραπεία και ότι δεν θα πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανές σε τέτοια περίπτωση.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το <φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει αμινοκαπροϊκό οξύ>

Πάντοτε να παίρνετε το <φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει αμινοκαπροϊκό οξύ> αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ενήλικες:

Για ενδοφλέβια χορήγηση: μια αρχική δόση των 4 έως 5 g θα χορηγηθεί με αργή ενδοφλέβια έγχυση (μία ώρα), ακολουθούμενη από μια συνεχή έγχυση 1 g την ώρα. Η μέγιστη ημερήσια δόση δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 24 g.

[Εάν εφαρμόζεται:]

<Για από στόματος χορήγηση: θα χορηγηθεί μια αρχική δόση 4 έως 5 g, ακολουθούμενη από 1 έως 1,25 g την ώρα. Εάν απαιτείται παράταση της θεραπείας, η μέγιστη δόση μέσα σε 24 ώρες δεν θα πρέπει κανονικά να υπερβαίνει τα 24 g.

Σε από στόματος χορήγηση, η λήψη του περιεχομένου του φιαλιδίου μπορεί να γίνει άμεσα ή σε ανάμειξη με λίγο σακχαρούχο νερό, ζωμό, γάλα κ.λπ.

Το <φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει αμινοκαπροϊκό οξύ> δεν θα πρέπει να χορηγείται ενδομυϊκά.

Παιδιά (0-17 ετών):

Για ενδοφλέβια χορήγηση: 100 mg/kg ή 3 g/m² με αργή ενδοφλέβια έγχυση κατά την πρώτη ώρα, ακολουθούμενη από συνεχή έγχυση στο ρυθμό των 33,3 mg/kg την ώρα ή 1 g/m² την ώρα. Η ολική δοσολογία δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 18 g/m² (600 mg/kg) σε 24 ώρες.

[Εάν εφαρμόζεται:]

<Για από στόματος χορήγηση>: 100 mg/kg ή 3 g/m² κατά την πρώτη ώρα, κατόπιν 33,3 mg/kg την ώρα ή 1 g/m² την ώρα (μέγιστο 18 g/m² (600 mg/kg) σε 24 ώρες)>

Ηλικιωμένοι ασθενείς και ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια:

Θα πρέπει να γίνει μια ρύθμιση της δόσης σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία. Δεν υπάρχει ανάγκη για ρύθμιση της δόσης σε ηλικιωμένους ασθενείς.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση <φαρμακευτικού προϊόντος που περιέχει αμινοκαπροϊκό οξύ> από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση <φαρμακευτικού προϊόντος που περιέχει αμινοκαπροϊκό οξύ> από την κανονική, μπορεί να παρουσιάσετε μια ξαφνική μείωση της αρτηριακής πίεσης (υπόταση), με συμπτώματα που περιλαμβάνουν ζάλη, λιποθυμία, αδιαθεσία, θολή όραση, ένα ταχύ ή ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό (αίσθημα παλμών), σύγχυση, αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) ή γενική αδυναμία. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας με <φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει αμινοκαπροϊκό οξύ>, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας ή μεταβείτε στο πλησιέστερο νοσοκομείο. Πάρτε μαζί σας αυτό το φύλλο οδηγιών.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το <φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει αμινοκαπροϊκό οξύ>

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε αλλά συνεχίστε να χρησιμοποιείτε τα φιαλίδια ως συνήθως.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το αμινοκαπροϊκό οξύ μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Αλλεργικές αντιδράσεις μπορεί να εμφανιστούν όχι συχνά σε ασθενείς που λαμβάνουν [Επινοηθείσα ονομασία] (σε λιγότερους από 1 στους 100 ασθενείς αλλά περισσότερους από 1 στους 1000 ασθενείς). Τα συμπτώματα μιας σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης μπορεί να περιλαμβάνουν:

- ξαφνικός συριγμός
- πόνος στο θώρακα ή σφίξιμο στο στήθος
- πρήξιμο των βλεφάρων, του προσώπου, των χειλέων και της γλώσσας σας
- δερματικό εξάνθημα με πομφούς ή 'κνίδωση' οπουδήποτε στο σώμα σας
- ή καταπληξία.

Μπορεί επίσης να παρουσιάσετε όχι συχνά μια μείωση στα λευκά αιμοσφαίρια, που μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο λοίμωξης. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν σοβαρό πονόλαιμο με υψηλό πυρετό.

Εάν εμφανιστεί οποιοδήποτε από αυτά κατά τη χορήγηση του [Επινοηθείσα ονομασία] ο γιατρός/χειρουργός σας θα διακόψει τη θεραπεία με το φάρμακο. Εάν εμφανιστεί οποιοδήποτε από αυτά ενόσω παίρνετε το [Επινοηθείσα ονομασία] από το στόμα, τότε σταματήστε τη λήψη του [Επινοηθείσα ονομασία] και αναζητήστε άμεση ιατρική συμβουλή.

Ενημερώστε το γιατρό σας και σταματήστε τη χρήση του [Επινοηθείσα ονομασία] εάν παρουσιάσετε:

- ξαφνική δύσπνοια ή δυσκολία αναπνοής, ξαφνικό βήχα χωρίς εμφανή αιτία, πόνο στο στήθος και πόνο κατά την αναπνοή (καθώς αυτά μπορεί να υποδεικνύουν ένα θρόμβο αίματος στους πνεύμονες),
- ασυνήθιστα άλγη ή πόνους στους μύς σας που διαρκούν περισσότερο από ό,τι μπορεί να αναμένετε (καθώς αυτά μπορούν να οδηγήσουν σε νεφρικά προβλήματα και δυνητικά απειλητική για τη ζωή μυϊκή βλάβη [ραβδομυόλυση])

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι:

Συχνές (επηρεάζουν μεταξύ 1 και 10 στους 100 ασθενείς):

- μείωση της αρτηριακής πίεσης
- ζάλη, κουδούνισμα ή εμβοές των ωτών

- ρινική συμφόρηση
- πόνος στην κοιλιά
- διάρροια
- ναυτία
- έμετος
- πονοκέφαλος
- δυσφορία
- πόνος ή νέκρωση του δέρματος στη θέση ένεσης

Όχι συχνές (επηρεάζουν μεταξύ 1 και 100 στους 1.000 ασθενείς):

- προβλήματα αιμορραγίας ή πήξης
- αργός καρδιακός ρυθμός
- δύσκολη ή επίπονη αναπνοή
- φαγούρα στο δέρμα
- εξάνθημα
- μυϊκή αδυναμία, πόνος ή άλγος
- οίδημα (πρήξιμο)

Σπάνιες (επηρεάζουν μεταξύ 1 και 10 στους 10.000 ασθενείς):

- πόνος στους βραχίονες, κάτω άκρα ή μέση, ιδιαιτέρως πόνος στις κνήμες ή τις φτέρνες κατά την άσκηση
- μειωμένη όραση, υγροί οφθαλμοί
- μυϊκή φλεγμονή

Πολύ σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 10.000 ασθενείς)

- σύγχυση
- επιληπτικές κρίσεις
- παραλήρημα
- ψευδαισθήσεις
- αυξημένη πίεση στον εγκέφαλο που μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό πονοκέφαλο, διαταραχές της όρασης, έμετος, ζάλη, μυρμήγκιασμα, απώλεια συγκέντρωσης
- εγκεφαλικό
- λιποθυμία

Μη γνωστής συχνότητας:

- μείωση των αιμοπεταλίων του αίματος που αυξάνει τον κίνδυνο για αιμορραγία ή μώλωπες
- νεφρική ανεπάρκεια
- σκουρόχρωμα ούρα, μειωμένη ποσότητα ή συχνότητα των ούρων
- δερματικό εξάνθημα με μικρές, επίπεδες ερυθρές κηλίδες
- στεγνή εκσπερμάτιση

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

5. Πώς να φυλάσσεται το <φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει αμινοκαπροϊκό οξύ>

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το <φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει αμινοκαπροϊκό οξύ>

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Εμφάνιση του <φαρμακευτικού προϊόντος που περιέχει αμινοκαπροϊκό οξύ> και περιεχόμενο της συσκευασίας

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}
<{Τηλέφωνο}>
<{Φαξ}>
<{E-mail}>

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις <{ΜΜ/ΕΕΕΕ}>
<{μήνας ΕΕΕΕ}>.**

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]